

## СОЦИАЛЬНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ВОПРОСЫ ОРТОПЕДИИ И ТРАВМАТОЛОГИИ

УДК 616.72-089.843(477)(045)

### Стан та проблемні питання ендопротезування суглобів в Україні (виконання рішень XV з'їзду ортопедів-травматологів України)

М. О. Корж<sup>1</sup>, Г. В. Гайко<sup>2</sup>, В. А. Філіпенко<sup>1</sup>, С. І. Герасименко<sup>2</sup>, В. О. Танькут<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України», Харків

<sup>2</sup> ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», Київ

*The state of development and prospects of joint replacement procedures in Ukraine were analyzed. It is noted that under the auspices of the Ministry of Health, the National Academy of Medical Sciences and the Ukrainian Association of Orthopaedic Surgeons and Traumatologists established and actively deal some regional centers in Kyiv, Kharkiv, Dnipropetrovsk and Donetsk, as well as regional and city centers equipped with modern kinds of joint implants and instruments. There are qualified surgeons experienced on joint replacement, anesthesiologists and rehabilitologists working there. Except this, researches on the development of novel domestic joint implants are going on. However, issue about registration and analysis of outcomes after joint replacement procedures remains unresolved despite on the "Register" created for this purpose. Due to the growing quantity of revision joint replacement procedures per year there is a problem with implants and equipment for revision surgeries, training for surgeons, and creating a network of rehabilitation centers for patients after joint replacement procedures.*

*Проанализировано состояние развития и перспективы эндопротезирования суставов в Украине. Отмечено, что под патронатом Министерства здравоохранения, Национальной академии медицинских наук, а также Ассоциации ортопедов-травматологов Украины созданы и активно работают региональные центры в Киеве, Харькове, Днепропетровске, Донецке, а также областные и городские центры, которые оснащены современными эндопротезами и инструментарием. В них работают квалифицированные хирурги-эндопротезисты, анестезиологи и реабилитологи. Кроме того, продолжаются научные исследования по разработке новых отечественных конструкций эндопротезов. Однако остается открытым вопрос регистрации и анализа результатов выполненных операций эндопротезирования, несмотря на созданный для этого «Реестр». В связи с ежегодно возрастающим количеством операций ревизионного эндопротезирования остро стоит проблема оснащения ревизионными системами и инструментарием, подготовки специалистов, а также создания сети реабилитационных центров для больных с эндопротезами крупных суставов.*

**Ключові слова:** ендопротезування, кульшовий і колінний суглоби, ортопедія, травматологія

Минуло понад 20 років з початку третьої хвили широкого впровадження методу ендопротезування суглобів в Україні. За цей час провідні вчені нашої країни, фахівці з ендопротезування суглобів, зробили значний науковий та практичний внесок у розвиток цього напрямку з надання спеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги населенню [1, 2, 4].

Слід підкреслити позитивний факт, що тепер в Україні під патронатом МОЗ та НАМН за участю провідних фахівців з ендопротезування активно

працюють не тільки державні, а й громадські організації, такі як Українська асоціація ортопедів-травматологів, Асоціація ендопротезистів України та Німецько-українське товариство [2, 4].

У Києві, Харкові, Дніпропетровську та Донецьку створено регіональні центри ендопротезування, які курирують обласні центри, а також центри Києва і Севастополя (рис. 1).

Головним здобутком роботи регіональних центрів стало те, що там зосереджено високопрофесійних хірургів-ендопротезистів, які проводять роботу

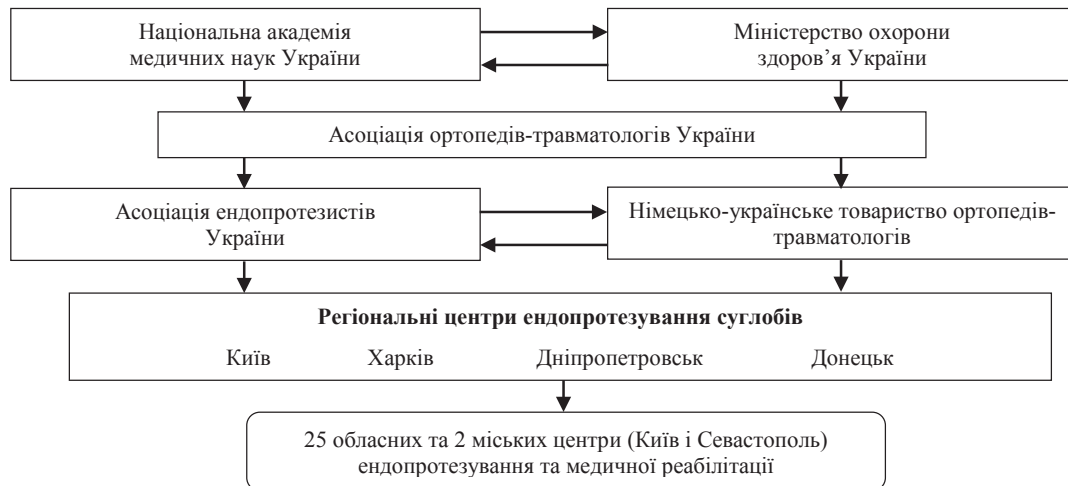


Рис. 1. Схема структури та взаємодії організацій, які займаються в Україні ендопротезуванням суглобів

з підготовки фахівців, надають якісну ортопедичну допомогу та виконують актуальні науково-дослідні роботи. У центрах створено спеціальні операційні блоки з відповідним медичним обладнанням та кваліфікованими кадрами, розгорнуто підготовку фахівців з медичної реабілітації хворих [4, 6].

Зауважимо, що в межах підвищення кваліфікації спеціалісти центрів упродовж останніх п'яти років проходили підготовку в провідних клініках України, країн Європи та Америки. Дуже актуальною також була підготовка анестезіологів, реабілітологів та середнього і молодшого медичного персоналу. Це дало змогу значно покращити якість ендопротезування та соціальну адаптацію пацієнтів. Поряд з цим вдалось удосконалити конструкцію та значно підвищити якість і біомеханічні властивості вітчизняних ендопротезів суглобів, налагодити серійне виробництво ендопротезів кульшових суглобів системи «Ортен» (м. Дніпропетровськ) та колінного і кульшового суглобів виробництва «Мотор-Січ» (м. Запоріжжя) [4, 6].

Нині наукові розробки зі створення нових сучасних конкурентоспроможних конструкцій ендопротезів із використанням високоякісних матеріалів продовжуються. Так, в Інституті ім. проф. М. І. Ситенка спільно з НВО «Монокристал» та ТОВ «Сумарал-Мед» розроблена та пройшла клінічну апробацію нова конструкція ендопротеза кульшового суглоба з використанням пари тертя із монокристалічного корунду (сапфіру) (рис. 2, а). В Київському ІТО НАМНУ розроблено конструкцію тотального ревізійного безцементного ендопротеза кульшового суглоба з сучасним титановим покриттям, досконалою анатомічною формою та стійкою до зношення парою тертя з керамічною головкою (рис. 2, б) [4, 5, 7].

Здобутком вітчизняної ортопедії стало створення в 2009 р. на базі Севастопольського національного технічного університету за сумісним наказом МОН, МОЗ і НАМН унікальної лабораторії біомеханіки, яка має можливість на світовому рівні не тільки об'єктивно і якісно оцінювати склад матеріалів металевих імплантатів медичного призначення, а й проводити тестові дослідження їх міцнісних та трибологічних характеристик. З'явилась перспектива об'єктивно оцінювати конструктивні та якісні характеристики ендопротезів, планувати подальші наукові дослідження в цьому напрямкові. Але, на жаль, дотепер лабораторію ще недостатньо використовують для необхідних в ортопедії і травматології досліджень [4].

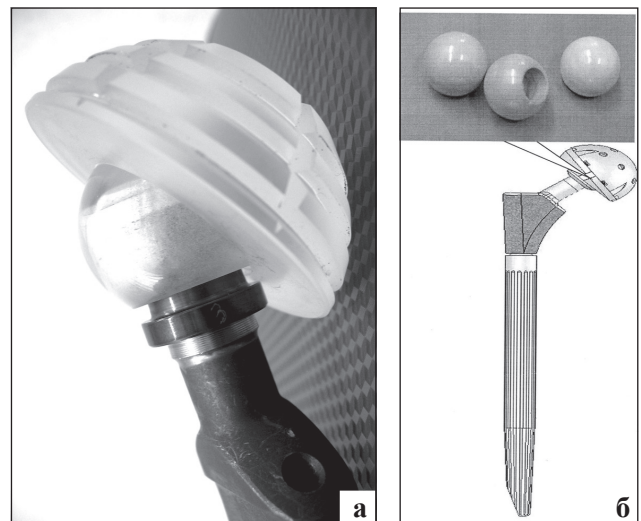


Рис. 2. Пара тертя ендопротеза кульшового суглоба з монокристалічного корунду (а), тотальний ревізійний безцементний ендопротез кульшового суглоба з сучасним титановим покриттям, досконалою анатомічною формою та стійкою до зношення парою тертя (б)

Наступним важливим питанням в ендопротезуванні залишається аналіз кількості та якості виконаних операцій в Україні. На XV з'їзді ортопедів-травматологів у Дніпропетровську (2010 р.) після обговорення цієї важливої проблеми були поставлені першочергові завдання, зокрема щорічної реєстрації виконаних операцій за єдиною формою для проведення детального аналізу і створення банку даних в Україні, як, наприклад, в більшості країн Європи та Америки [8, 9]. Реєстр ендопротезування в Україні створено, проте заповнюють бази даних сьогодні не повністю і не систематично. Обумовлено це тим, що реєстрацію операцій ендопротезування суглобів більшість обласних спеціалістів та фахівців центрів регулярно не виконують, а це негативно впливає на оцінювання об'єктивного стану ендопротезування та обґрунтоване визначення обсягів необхідного забезпечення центрів ендопротезами та спеціальним обладнанням.

Створена спеціальна комп'ютерна програма «Реєстр», яка без особливих складнощів дає змогу вводити інформацію про операції, але сьогодні вона, на жаль, практично не працює. Запропонованою консультативною допомогою та безкоштовними курсами з навчання і набуття практичних навичок за цією програмою скористалися лише окремі спеціалісти. Фахівцям необхідно докорінно змінити ставлення до обов'язкової реєстрації операцій ендопротезування, визначивши це як першочергове завдання. Головна роль у вирішенні цього питання належить республіканському, обласним та міським спеціалістам, а також Асоціації ендопротезистів України. Водночас від асоціації залежить вирішення таких важливих питань, як ліцензування центрів ендопротезування, підготовка та підвищення кваліфікації хірургів-ендопротезистів, розвиток системи та удосконалення роботи реабілітаційних центрів для хворих після ендопротезування суглобів, а також для диспансерного їх нагляду.

Важливим у зв'язку з цим є організація постійних циклів з підготовки, удосконалення і атестації фахівців на базі регіональних і обласних центрів ендопротезування та ліцензування нових центрів і їх операційних з метою визначення можливостей проведення на їх базі таких операцій.

За підсумками 2013 р. курси підвищення кваліфікації з ендопротезування суглобів на базі регіональних центрів України пройшли 64 лікарі, але цього, на наш погляд, недостатньо.

Шляхом до вирішення зазначених проблем є подальший розвиток в Україні мережі ліцензованих регіональних центрів з ендопротезування суглобів разом із достатнім технічним і матеріальним забез-

печенням, включенням до міжнародної системи зв'язків і контактів. Достовірна і послідовна інформація щодо роботи регіональних центрів є джерелом об'єктивної оцінки стану захворювань суглобів, показань до ендопротезування, кількісних і якісних його показників. На жаль, сьогодні такої офіційної статистичної інформації ми ще не маємо.

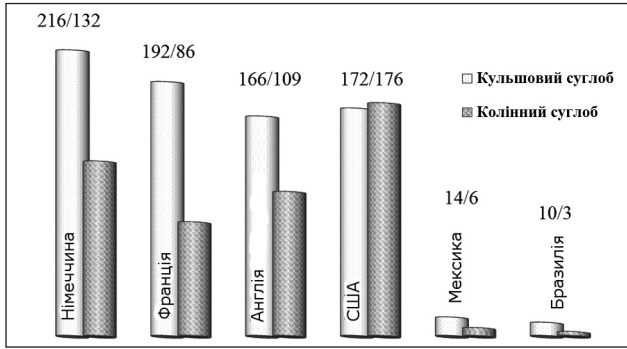
Крім цього, у вирішенні цієї проблеми велике значення має постійне зміцнення матеріально-технічної бази центрів і ортопедо-травматологічних стаціонарів обласних лікарень, що займаються ендопротезуванням суглобів. Ця робота в Україні проводиться в межах державних можливостей.

Серед першочергових завдань галузі — активізація і поглиблення наукових досліджень, конструкторсько-технологічних розробок з ендопротезування суглобів та вдосконалення конструкцій і виробництва високоякісних і конкурентоспроможних на міжнародному ринку вітчизняних ендопротезів. Це завдання XV з'їзду ортопедів-травматологів України виконується і має певну перспективу, особливо в регіональних центрах із залученням фахівців науково-технічних та конструкторсько-технологічних організацій. Важливу роль у вирішенні цієї проблеми відіграло також створення в країні реабілітаційних центрів ендопротезування в межах структури, штатів і фінансування ортопедо-травматологічної служби.

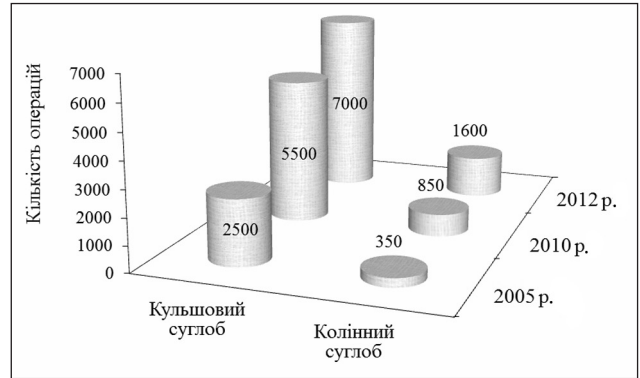
Нині в Україні працюють реабілітаційні центри ендопротезування суглобів у Києві, Харкові, Дніпропетровську, Одесі, Донецьку, Луцьку, Ужгороді тощо. Водночас про загальну кількість таких реабілітаційних центрів та аналіз їх роботи, на жаль, ми не маємо повної інформації. А це також має важливе значення для оцінки стану ендопротезування, кількості ускладнень та необхідності ревізійних втручань. У цьому напрямкові необхідна координація зусиль як обласних спеціалістів, так і керівників реабілітаційних центрів.

Фахівці ознайомлені з кількістю операцій ендопротезування кульшового та колінного суглоба, які виконані за рік в країнах Європи та Америки (за інформацією 12<sup>th</sup> Congress EFORT, 2011) (рис. 3). І як бачимо, кількість виконаних операцій прямо пропорційно залежить від рівня розвитку країни та соціального захисту населення.

За свідченням обласних спеціалістів в Україні ендопротезувань кульшового та колінного суглобів відповідно виконано: у 2005 р. — 2 500 та 350 операцій, в 2010 р. — 5 500 та 850, в 2012 р. — 7 000 та 1 600 (рис. 4). Кількість цих операцій на 100 тис. населення близька до показників Бразилії та Мексики, а саме: 15 на кульшових та 4 на колінних суглобах.



**Рис. 3.** Діаграма кількості виконаних операцій з ендопротезування кульшового і колінного суглобів у деяких країнах Європи та Америки на 100 тис. населення за рік (за даними 12<sup>th</sup> Congress EFORT, 2011)



**Рис. 4.** Діаграма динаміки кількості операцій ендопротезування суглобів в Україні (за даними обласних спеціалістів) в 2005–2012 рр.

При цьому необхідно підкреслити, що річна потреба в Україні в таких операціях на кульшовому суглобі складає до 20 тис. і на колінному до 12 тис.

Особливу увагу звертаємо на ревізійне ендопротезування суглобів, головні причини якого, за даними національного реєстру Швеції, наведені в таблиці.

Зазначені показники свідчать, що максимальна кількість ревізійних операцій пов'язана з асептичною нестабільністю імплантатів. Ця поліетиологічна причина є одною з найскладніших проблем в ендопротезуванні суглобів.

Важливо підкреслити, що в країнах Західної Європи та Америки щорічно проводять облік та звітують про результати ендопротезування з урахуванням типів конструкцій ендопротезів, способів їх фіксації тощо. Ці результати, які наведені у спеціальних виданнях, ретельно аналізують. Зазначимо, що головна ідея цих спостережень — оцінити якість конструкцій ендопротезів, вивчити причини розвитку ускладнень після ендопротезування, їх профілактику та покращити результати лікування цього контингенту хворих.

Поряд із цим, кількість ревізійного ендопротезування щорічно також зростає і в країнах Західної Європи становить 20 %. Проведений Інститутом ім. проф. М. І. Ситенка аналіз свідчить, що кількість ревізійного ендопротезування в країні наразі не перевищує 10 % і незрозумілі перспективи та шляхи вирішення цього питання [3–5]. Це досить тривожний сигнал, оскільки достовірно невідомі віддалені результати ендопротезування суглобів.

Важливим також нині є планування кількості ревізійних операцій на суглобах. Враховуючи те, що ревізійні конструкції коштують значно дорожче, ніж первинні ендопротези, тому здебільшого самі пацієнти неспроможні забезпечити себе ними. Отже, ми вважаємо, що це питання необхідно вирішувати на рівні МОЗ та НАМН України шляхом визначення потреби в ендопротезуванні та закупівлі необхідної кількості конструкцій за державні кошти. Водночас відсутність чіткої інформації про потребу в ревізійних операціях стає на заваді цьому. А це ще раз доводить про необхідність функціонування створеного «Реєстру» та відповідальну ро-

Таблиця

**Причини ревізійного ендопротезування кульшового суглоба (за даними The Swedish National Hip Arthroplasty Register, 2010) [9]**

Причина ревізії	Кількість хворих за термінами після операції, роки								Всього, %	
	0–3		4–6		7–10		понад 10		абс.	%
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%		
Асептична нестабільність	2,578	48,1	3,280	84,2	4,315	86,8	4,139	86,4	14,312	75,2
Глибока інфекція	1,018	19,0	173	4,4	118	48,1	59	1,2	1,368	7,2
Вивихи	937	17,5	139	3,6	130	2,6	138	2,9	1,344	7,1
Перелом стегнової кістки	264	4,9	195	5,0	272	5,5	322	6,7	1,053	5,5
Порушення опер. техніки	415	7,7	31	0,8	27	0,5	22	0,5	495	2,6
Перелом ніжки протеза	45	0,8	57	1,5	96	1,9	92	1,9	290	1,5
Інші причини	57	48,1	15	0,4	11	0,2	14	0,3	97	0,5
Больовий синдром	48	48,1	7	0,2	3	0,1	2,578	0,1	62	0,3
Загалом	5,362	100,0	3,897	100,0	4,972	100,0	2,578	100,0	19,021	100,0

боту з ним обласних, міських фахівців і керівників центрів ендопротезування.

Залишаються гострими такі питання, як розроблення вітчизняних ревізійних систем ендопротезів, створення державної наукової програми з ревізійного ендопротезування в Україні та подальша організація реабілітаційних центрів для пацієнтів після ендопротезування з відповідним аналізом результатів лікування. Тому ортопеди-травматологи України на останньому з'їзді ухвалили:

1. Для покращення якості металоконструкцій та ендопротезів звернути увагу профільних установ та кафедр на активніше використання наукової, експериментальної та виробничої бази створеної міжвідомчої лабораторії біомеханіки Севастопольського національного технічного університету. Звернутися до керівництва Держлікслужби і Управління організації державного контролю якості та безпеки виробів медичного призначення (ВМП) із пропозицією щодо необхідності безпосереднього контролю зразків ВМП, визначення характеристик металевих виробів та імплантатів на сучасному міжнародному рівні в процесі державної реєстрації. Розробити та подати до МОЗ проект наказу про обов'язкове вклеювання етикетки (стикера) в історію хвороби, що містить повну інформацію про застосований металевий фіксатор.

2. Асоціації ендопротезистів України розробити проект Державної науково-дослідної програми «Ревізійне ендопротезування кульшового і колінного суглобів в Україні» з метою створення спеціалізованих центрів ревізійного ендопротезування (на першому етапі в Києві, Харкові, Донецьку, Дніпропетровську), в межах якої обґрунтувати забезпечення вітчизняних центрів необхідним медичним обладнанням, інструментарієм та металоконструкціями штучних суглобів. Сприяти розробленню та виготовленню хірургічних інструментів для систем ревізійного ендопротезування на базі вітчизняних виробників, у тому числі і виробничої майстерні на базі лабораторії біомеханіки Севастопольського НТУ. У подальшому розвивати напрямок підготовки молодих спеціалістів у провідних клініках України та за кордоном.

3. Запропонувати МОЗ України на нормативному рівні запровадити в клінічну практику створений в Україні єдиний Реєстр первинного та ревізійного ендопротезування. Обласним осередкам Української асоціації ортопедів-травматологів активніше сприяти виконанню роботи в цьому напрямкові. Створеним центрам ендопротезування (Київ, Харків, Дніпропетровськ, Донецьк) активно проводити курси з підготовки та перепідготовки фахівців з ен-

допротезування суглобів. На прикладі ендопротезування відпрацювати створення постійних атестаційних комісій у складі провідних спеціалістів та розробити порядок і графік сертифікації Центрів та відділень ендопротезування в областях з метою подальшого поширення досвіду для інших напрямків ортопедії та травматології.

4. Розробити дієві заходи щодо виконання Національного плану роботи на 2012–2020 рр. відповідно до вимог Конвенції ООН про права інвалідів з першочерговим адаптуванням інфраструктури до їх потреб на підставі індивідуальних реабілітаційних програм та положень Закону про реабілітацію. Створити систему відновного лікування травматологічних хворих, передбачити використання місцевих реабілітаційних відділень в областях України з метою відновного лікування травматолого-ортопедичних хворих із забезпеченням безперервності та послідовності лікування, придбання необхідного фізіотерапевтичного обладнання та апаратів сучасної механотерапії.

Крім того, вважаємо необхідним звернути увагу МОЗ, НАМН та місцевим органам влади України знайти можливість для зміцнення матеріально-технічної бази ортопедо-травматологічних стаціонарів, що проводять ендопротезування суглобів.

Таким чином, слід вважати, що за період між XV (2010 р.) та XVI (2013 р.) з'їздами ортопедів-травматологів України низка організаційних та клінічних питань з ендопротезування суглобів не розв'язана в повному обсязі. Водночас набутий за цей період досвід широкого впровадження ендопротезування суглобів поставив нові проблемні завдання, які потребують свого подальшого вирішення.

## Список літератури

1. Гайко Г. В. Стан ендопротезування суглобів в Україні та перспективи його розвитку / Г. В. Гайко: матеріали наук.-практ. конференції з міжнародною участю [«Тотальне і ревізійне ендопротезування великих суглобів»], (Львів, 2–4 жовтня 2003 р.). — Київ-Львів, 2003. — С. 3–7.
2. Стан та перспективи ендопротезування суглобів / Г. В. Гайко, С. І. Герасименко, М. В. Полулях, В. П. Торчинський: тези доповідей XIV з'їзду ортопедів-травматологів України (Одеса, 21–23 вересня 2006 р.). — Одеса, 2006. — С. 423–425.
3. Герасименко С. І. Наш досвід ревізійного ендопротезування кульшових суглобів / С. І. Герасименко, М. В. Полулях, В. М. Громадський: матеріали наук.-практ. конференції з міжнародною участю [«Тотальне і ревізійне ендопротезування великих суглобів»], (Львів, 2–4 жовтня 2003 р.). — Київ-Львів, 2003. — С. 16–19.
4. Корж Н. А. Проблема ендопротезування суглобів в Україні та шляхи її вирішення / Н. А. Корж, В. А. Филиппенко, В. А. Танькут // Ортопедия, травматология и протезирование. — 2008. — № 2. — С. 5–9.
5. Косяков О. М. Досвід ревізійного ендопротезування кульшового суглоба при асептичній нестабільності ендопротеза / О. М. Косяков, О. О. Коструб, П. В. Булич // Ортопедия, трав-

- матология и протезирование. — 2008. — № 1. — С. 26–29.
6. Лоскутов А. Е. Тотальное эндопротезирование при диспластическом коксартрозе / А. Е. Лоскутов, М. Л. Головаха // Ортопедия, травматология и протезирование. — 1998. — № 3. — С. 122–123.
  7. Лоскутов А. Е. Двустороннее эндопротезирование тазобедренных суставов / А. Е. Лоскутов, Д. А. Синегубов. — Днепропетровськ: Пороги, 2008. — 220 с.
  8. Kaddick C. Implant wear and aseptic loosening. An overview / C. Kaddick, I. Catelas, P. H. Pennekamp, M. A. Wimmer // Orthopade. — 2009. — Vol. 38, № 8. — P. 690–697.
  9. The Swedish national hip arthroplasty register: [Summary of annual report 2004] / Department of orthopedics Sahlgrenska university hospital. — Göteborg, 2005. — P. 27.

Стаття надійшла до редакції 15.02.2014

---

## STATUS AND PROBLEMATIC ISSUES OF JOINT REPLACEMENT IN UKRAINE (AN ENFORCEMENT OF THE XVI CONGRESS OF ORTHOPAEDICS AND TRAUMATOLOGISTS OF UKRAINE)

M. O. Korzh<sup>1</sup>, G. V. Gayko<sup>2</sup>, V. A. Filipenko<sup>1</sup>, S. I. Gerasimenko<sup>1</sup>, V. O. Tankut<sup>1</sup>

<sup>1</sup> SI «Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology National Academy of Medical Science of Ukraine», Kharkiv

<sup>2</sup> SI «Institute of Traumatology and Orthopaedics, National Academy of Medical Sciences of Ukraine», Kyiv